



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006447-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006447-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Algodonera Aconcagua S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BSN Medical nombre descriptivo Apósito con gel de adhesión bacteriana y nombre técnico Apósitos, no adhesivos , de acuerdo con lo solicitado por Algodonera Aconcagua S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-34343594-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2854-154 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2854-154

Nombre descriptivo: Apósito con gel de adhesión bacteriana

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-325 Apósitos, no adhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BSN Medical

Modelos:

Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-03

Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-04

Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-05
Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-06
Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-07

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un apósito con efecto de adhesión bacteriana con gel y no adhesivo. Está indicado para absorber heridas de exudación contaminadas, colonizadas o infectadas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Venta unitaria y en las presentaciones por caja que se detallan a continuación.

72646-03 7cm x 8.5cm 10 unidades

72646-04 14cm x 14cm 10 unidades

72646-05 19cm x 19cm 10 unidades

72646-06 24cm x 24cm 5 unidades

72646-07 14cm x 24cm 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

BSN Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Quickbornstraße 24 D-20253, Hamburgo, Alemania.

Nº 1-0047-3110-006447-23-3

Nº Identificador Trámite: 53272

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.24 19:08:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 19:08:42 -03:00



Apósito con gel de adhesión bacteriana
Clase III

PM 2854-154

Legajo N° 2854

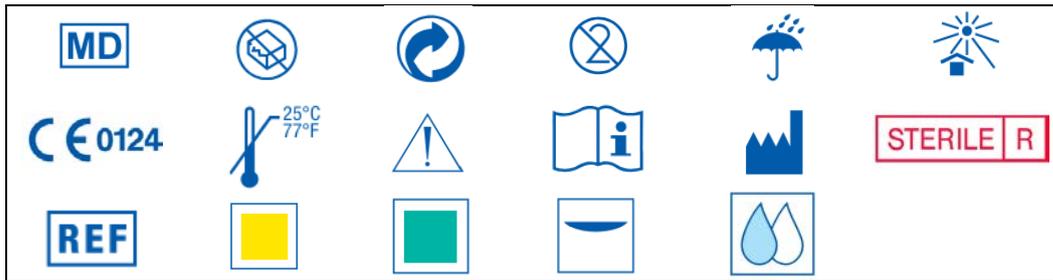
ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo:

Apósito con gel de adhesión bacteriana
Clase III

Fabricado por:
BSN Medical GmbH
Quickbornstraße 24, 20253 Hamburg, Alemania

Importado por:
Algodonera Aconcagua S.A.
Iriarte 3070 (1291), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica: Ucedo, Mariana Marcela MN 16385
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT: PM 2854-154



SIMBOLOGIA:

Producto médico	No utilizar si el envase esta dañado	Empaque reciclable	De un solo uso	Manténgase seco	Manténgase fuera de la luz del sol
Símbolo CE intervención de Organismo Notificado	Límites de temperatura	Precaución	Consúltense las instrucciones de uso	Fabricante	Esterilizado mediante radiación
Número de catalogo	Fase de la herida: heridas con esfacelos	Fase de la herida: heridas infectadas	Profundidad de la herida: superficial	Nivel de exudado: de bajo a moderado	

Símbolo de LOTE y fecha de caducidad: Ver en el envase

Mariana M. Ucedo
Farmaceutica
M.N:16385

Mariana M. Ucedo

Dr. Diego F. Lévy Guido
APOCRADO
DNI 24.872.150



Apósito con gel de
adhesión bacteriana
Clase III

PM 2854-154

Legajo N° 2854

Instrucciones de uso:

Apósito con gel de adhesión bacteriana
Clase III

Fabricado por:
BSN Medical GmbH
Quickbornstraße 24, 20253 Hamburg, Alemania

Importado por:
Algodonera Aconcagua S.A.
Iriarte 3070 (1291), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica: Ucedo, Mariana Marcela MN 16385
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT: PM 2854-154



SIMBOLOGIA:

Producto médico	No utilizar si el envase está dañado	Empaque reciclable	De un solo uso	Manténgase seco	Manténgase fuera de la luz del sol
Símbolo CE intervención de Organismo Notificado	Límites de temperatura	Precaución	Profundidad de la herida: superficial	Fabricante	Esterilizado mediante radiación
Fase de la herida: heridas con esfacelos	Fase de la herida: heridas infectadas	Nivel de exudado: de bajo a moderado			

Mariana M. Ucedo
Farmaceutica
M.N:16385
Mariana M. Ucedo

[Signature]
Dr. Diego F. Lévy Guido
APOBADO
DNI 24.872.150

	<p>Apósito con gel de adhesión bacteriana Clase III</p>	<p>PM 2854-154</p> <p>Legajo N° 2854</p>
---	---	--

DESCRIPCIÓN:

Cutimed® Sorbact® Hydroactive es un apósito con efecto de adhesión bacteriana con gel, absorbente y no adhesivo. Consiste de una matriz de hidropolímeros altamente absorbentes con una tela Sorbact (tejido de acetato Sorbact recubierto con cloruro de dialquil carbamoilo – DACC), cubierta con una película semipermeable de poliuretano. Cutimed® Sorbact® Hydroactive está disponible en 5 tamaños: 7 x 8.5 cm, 14 x 14 cm, 19 x 19 cm, 24 x 24 cm y 14 x 24 cm.

FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES:

Cutimed® Sorbact® Hydroactive está indicado en heridas con exudado contaminadas, colonizadas o infectadas, tales como heridas crónicas (úlceras arteriales y venosas, úlceras del diabético y úlceras por presión) heridas postoperatorias dehiscentes y heridas traumáticas.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar Cutimed® Sorbact® Hydroactive en heridas secas o cavitadas. No lo utilice en pacientes con sensibilidad conocida a alguno de los componentes del apósito.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Cutimed® Sorbact® Hydroactive esta empaquetado para un solo uso. No lo reutilice y no re-esterilice, puesto que existe riesgo de transmisión de fluidos corporales o tejido contaminado entre pacientes. No utilice el producto si el empaque esta abierto o deteriorado. Los cambios de apósito de Cutimed® Sorbact® Hydroactive dependen de la condición de la herida y de los niveles de exudado. Cutimed® Sorbact® Hydroactive puede permanecer en la lesión hasta 4 días. Al entrar en contacto con el exudado, el hidropolímero altamente absorbente cambia de color amarillo a marrón. La saturación de Cutimed® Sorbact® Hydroactive es visible por la extensión de la decoloración. El apósito debe cambiarse si la decoloración alcanza un máximo de 1 cm desde el borde del hidropolímero. Cutimed® Sorbact® Hydroactive puede ser utilizado en combinación con terapias de compresión a baja presión para heridas con exudado contaminadas, colonizadas o infectadas. Cutimed® Sorbact® Hydroactive no puede ser cortado. Evite superponer dos o más apósitos Cutimed® Sorbact® Hydroactive uno sobre otro. No utilice Cutimed® Sorbact® Hydroactive en combinación con cremas o ungüentos ya que podrían interferir con la eficacia del apósito.

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN:

1. Limpie la herida de manera usual
2. Seleccione el apósito acorde con el tamaño de la lesión. Para mejores resultados, cerciórese que Cutimed® Sorbact® Hydroactive sobresalga en 2 cm de los bordes de la lesión.
3. Remueva la película protectora y aplique el lado verde monocolor (sin impresión) del apósito sobre la herida.

	Apósito con gel de adhesión bacteriana Clase III	PM 2854-154 Legajo N° 2854
---	---	-----------------------------------

4. Si lo requiere, utilice un vendaje para fijación. Cutimed® Sorbact® Hydroactive es compatible con vendajes de gasa, vendajes de gasa elásticos, vendajes de película transparentes y esparadrapos para la fijación de los bordes.
5. Cutimed® Sorbact® Hydroactive debe cambiarse tan frecuentemente como las condiciones de la herida lo requiera. Al igual que con todos los apósitos absorbentes, el seguimiento es necesario para garantizar que el apósito no se seque y por consiguiente no se adhiera a la herida. El apósito debe cambiarse cuando éste se vuelva turbio o opaco debido a la absorción de fluido.

En heridas donde existan signos claros de infección, se recomienda realizar una inspección aún mayor. En estos casos debe considerarse un tratamiento sistemático apropiado.

CONSERVACIÓN:

Cutimed® Sorbact® Hydroactive debe conservarse en condiciones secas por debajo de 25 grados centígrados o 77 grados Fahrenheit. Guarde el apósito.

PRESENTACIÓN:

Ref.	Tamaño	N.º / Caja
72646-03	7 cm x 8,5 cm	10
72646-04	14 cm x 14 cm	10
72646-05	19 cm x 19 cm	10
72646-06	24 cm x 24 cm	5
72646-07	14 cm x 24 cm	10

Mariana M. Ucedo
Farmaceutica
M.N:16385



Dr. Diego F. Lévy Guido
APOCARADO
DNI 24.872.150



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ALGODONERA ACONCAGUA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 11:34:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 11:34:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006447-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006447-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Algodonera Aconcagua S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2854-154

Nombre descriptivo: Apósito con gel de adhesión bacteriana

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-325 Apósitos, no adhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BSN Medical

Modelos:
Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-03

Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-04
Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-05
Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-06
Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-07

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un apósito con efecto de adhesión bacteriana con gel y no adhesivo. Está indicado para absorber heridas de exudación contaminadas, colonizadas o infectadas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Venta unitaria y en las presentaciones por caja que se detallan a continuación.

72646-03 7cm x 8.5cm 10 unidades

72646-04 14cm x 14cm 10 unidades

72646-05 19cm x 19cm 10 unidades

72646-06 24cm x 24cm 5 unidades

72646-07 14cm x 24cm 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

BSN Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Quickbornstraße 24 D-20253, Hamburgo, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2854-154 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006447-23-3

N° Identificador Trámite: 53272

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.24 19:08:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 19:08:29 -03:00